|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  Số: /TTr-QLD | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**TỜ TRÌNH**

**V/v ban hành Thông tư quy định về**

**Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và Kế hoạch số 1731/KH-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thay thế Thông tư số 35/2018/TT-BYT được ban hành ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thông tư đã được sửa đổi tại Thông tư 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 đổi bổ sung bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế (đối với nội dung quy định thêm về việc gia hạn hiệu lực các giấy chứng nhận GMP của các cơ sở trong giai đoạn covid-19 và quy định về GMP đối với tá dược) và Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT (liên quan đến việc quy định sản xuất riêng biệt đối với thuốc kìm tế bào), Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ**

**1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

- Thông tư số 35/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế được ban hành ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP). Thông tư đã được sửa đổi 02 lần nhằm kịp thời giải quyết vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện.

Thông tư 35/2018/TT-BYT được ban hành nhằm hướng dẫn các quy định của pháp luật (Luật Dược 2016, Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật Dược) về việc đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất trong nước để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cũng như Đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài để cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm.

- Ngày 11/12/2023, Chính phủ ban hành Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số [54/2017/](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-54-2017-nd-cp-huong-dan-luat-duoc-321256.aspx)NĐ-CP ngày 08/5/2011 và Nghị định số [155/2018/](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/thuong-mai/nghi-dinh-155-2018-nd-cp-sua-doi-quy-dinh-lien-quan-den-dieu-kien-kinh-doanh-thuoc-bo-y-te-399829.aspx)NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, theo đó có sửa đổi: Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của nước xuất khẩu trên cơ sở đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, tại Luật số 44/2024/QH15 đã sửa đổi, bổ sung khai niệm Thực hành tốt như sau:

Sửa đổi khoản 37 Điều 2 về khái niệm Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng; nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng.

- Để hướng dẫn triển khai Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi Luật Dược 2016 (Luật Dược 2024) đồng thời giải quyết các vướng mắc trong quá trình thực hiện nhằm đảm bảo tính khả thi, Nghị định hướng dẫn Luật Dược đã sửa đổi bổ sung một số quy định về Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với cơ sở sản xuất nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Trên cơ sở đó, để kịp thời hướng dẫn triển khai phù hợp với các văn bản Luật và Nghị định nêu trên, việc rà soát lại quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT, xây dựng Thông tư thay thế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc nguyên liệu làm thuốc phù hợp với các quy định hiện hành là cần thiết.

**2. Cơ sở thực tiễn**

- Tại Thông tư 35/2018/TT-BYT, các nguyên tắc tiêu chuẩn được quy định để công bố áp dụng gồm các nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP. Ngoài ra Thông tư cũng ban hành các nguyên tắc tiêu chuẩn sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phù hợp với điều kiện triển khai tại Việt Nam. Đồng thời, cho phép áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của các cơ quan quản lý dược mạnh (SRA) như Mỹ, Canada, Nhật,...

Hiện nay, Luật Dược 2024 đã sửa đổi khái niệm Thực hành tốt được quy định tại khoản 31 Điều 2 của Luật Dược 2016. Theo đó, Luật Dược 2024 đã bổ sung các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế đánh giá và công nhận sự phù hợp với các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT để sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên, các quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT chưa có quy định việc áp dựng các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP trên để triển khai thực tế.

- Tại Thông tư 35/2018/TT-BYT, Bộ Y tế đã có quy định việc cho phép các cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng. Quy định này nhằm tạo điều kiện cho các cơ sở khai thác tối đa công suất của các dây chuyền đã đầu tư nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hay an toàn đối với người sử dụng.

Ngày 17/7/2019, tại Thông tư 18/2019/TT-BYT hướng dẫn GMP trong sản xuất, kinh doanh Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Bộ Y tế đã mở rộng cho phép các Cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đã đánh giá đáp ứng GMP đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận; Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền đã được đánh giá đáp ứng GMP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận.

Tuy nhiên, thời gian qua, qua tham khảo việc triển khai GMP tại một số nước SRA như Úc, Đức, Mỹ,... việc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thuốc dược liệu được cho phép sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn, quy định này tạo điều kiện cho các cơ sở sản xuất các hoạt chất không thuộc danh mục thuốc kê đơn có điều kiện khai thác sản phẩm, tận dụng hết công suất dây chuyền mà có nguy cơ nhiễm chéo gây ảnh hưởng cho người sử dụng. Vì vậy, việc sửa đổi các quy định này của Thông tư 35/2018/TT-BYT là cần thiết để tận dụng đầu tư của doanh nghiệp tránh lãng phí và phù hợp với các quy định quốc tế.

- Thực hiện Thông tư 35/2018/TT-BYT thời gian qua, để sản xuất các sản phẩm thuốc chứa vi sinh vật sống (probiotic), các cơ sở sản xuất đã đầu tư các dây chuyền riêng theo quy định. Tuy nhiên, để sản xuất các sản phẩm thuốc chứa vi sinh vật, các cơ sở sản xuát chỉ khai thác được 30-40% công suất nhà máy. Để khai thác thị trường, thậm chí một số đơn vị sản xuất sản phẩm chứa vi sinh vật sống bao gồm việc sản xuất từ nguyên liệu vi sinh đã đầu tư thêm dây chuyền sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe cũng chỉ để sản xuất các sản phẩm bảo vệ sức khỏe chứa các vi sinh vật sống tương tự. Các sản phẩm thuốc và Thực phẩm bảo vệ sức khỏe này nếu cùng sản xuất trên cùng dây chuyền không có nguy cơ nhiễm chéo vì chứa vi sinh cùng là loại vi sinh vật (probiotic) và có cùng dạng bào chế.

Vì vậy, tạo điều kiện cho các cơ sở nghiên cứu, sản xuất các sản phẩm chứa vi sinh tận dụng cơ sở vật chất nhà xưởng, giảm chi phí đầu tư cho doanh nghiệp cần quy định mở rộng việc cho phép các cơ sở sản xuất thuốc chứa vi sinh (probiotcs) được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe chỉ chứa các loại vi sinh vật tương ứng và có dạng bào chế tương ứng trên cùng dây chuyền sản xuất.

- Trong giai đoạn dịch Covid, do hạn chế của việc đi lại, việc đánh giá đáp ứng GMP tại các cơ sở sản xuất bị ảnh hưởng. Không chỉ Việt Nam mà các cơ quan quảnlý thuộc các nước Châu Âu, các cơ quan quản lý thuộc các nước SRA đều không thực hiện việc tái đánh giá tại các cơ sở sản xuất, việc hoạt động của các cơ sở căn cứ trên việc gia hạn tự động của các cơ quan quản lý. Chính vì vậy, để đảm bảo việc vẫn duy trì tuân thủ các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP trong quá trình hoạt động sản xuất của các doanh nghiệp, các cơ quan quản lý đã bổ sung hình thức đánh giá từ xa (đánh giá online). Việc đánh giá từ xa còn tiết kiệm chi phí, thời gian di chuyển cho các cơ quan quản lý nên việc bổ sung quy định là cần thiết. Tuy nhiên, Thông tư 35/2018/TT-BYT chưa quy định hình thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử.

- Trong quá trình triển khai thực hiện Nghị định 54 đối với nội dung Đánh giá đáp ứng GMP cơ sở sản xuất nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, một số vướng mắc dẫn đến việc chậm trễ trong quá trình thực hiện việc đánh giá đáp ứng GMP, cũng như cấp giấy phép lưu hành thuốc. Nghị định hướng dẫn Luật số 44/2024/QH15 đã bổ sung, sửa đổi các nội dung để đảm bảo việc đánh giá đúng nguyên tắc và phù hợp với các quy định quốc tế.

Vì vậy, cần sửa đổi và xây dựng mới các nội dung của Chương Đánh giá đáp ứng GMP cơ sở sản xuất nước ngoài khi đăng lý lưu hành tai Việt Nam phù hợp với các nội dung sửa đổi tại Nghị định hướng dẫn Luật Dược mới cũng như hướng dẫn cụ thể đối với nội dung giao Bộ Y tế quy định quy trình đánh giá, cập nhật, công bố và điều chỉnh thông tin công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài.

- Thông tư 35/2018/TT-BYT chưa có quy định hướng dẫn về cách viết phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP và dạng bào chế/sản phẩm tương ứng. Do cách viết phạm vi thể hiện dạng bào chế trên giấy chứng nhận GMP của các cơ quan quản lý khác nhau. Vì vậy, để thống nhất cách viết ngắn gọn nhưng vẫn đầy đủ thông tin và thống nhất các hiểu phạm vi đã được công bố (bao gồm phạm vi trên chứng nhận của cơ quan quản lý nước ngoài và Cục QLD, cần bổ sung Phụ lục này để thống nhất trong quá trình xem xét công bố cũng như cấp giấy đăng ký lưu hành và cơ sở xét thầu cho các đơn vị.

**II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ**

**1. Mục đích ban hành văn bản**

1.1. Bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá cả hợp lý;

1.2. Kịp thời hướng dẫn các văn bản quy phạm pháp luật gồm Luật Dược, Nghị định hướng dẫn chi tiết Luật Dược và tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong việc triển khai và đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc bảo đảm cung cấp thuốc có chất lượng ổn định theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc phục vụ nhu cầu cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn;

1.3. Tiếp tục cải tiến, mở rộng quy định phù hợp với thực tiễn và thông lệ quốc tế đồng thời rà soát đảm bảo cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm giải quyết các vướng mắc, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

**2. Quan điểm xây dựng dự án, dự thảo văn bản**

2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.

2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2.3. Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn đặc biệt trong giai đoạn phòng, chống dịch và các vấn đề cấp bách cần tháo gỡ ngay để bảo đảm việc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đảm bảo điều kiện sản xuất nhằm nâng cao chất lượng thuốc, kịp thời phục vụ công tác cấp phép lưu hành và cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho Nhân dân.

2.4. Đổi mới mạnh mẽ trong quy định, quy trình, thủ tục hành chính theo hướng mở rộng quy định, cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; tăng cường trách nhiệm của cơ sở sản xuất và các đơn vị liên quan.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Để kịp thời hướng dẫn quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai tực hiện các nội dung sau:

**1. Ban soạn thảo, tổ biên tập.**

- Ngày 13/02/2025, Bộ trưởng đã ký ban hành Quyết định số 540/QĐ-BYT về việc thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập xây dựng Thông tư thay thế Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**2. Các công văn xin ý kiến đơn vị, đăng tải website, tổng hợp ý kiến góp ý:**

- Ngày 07/03/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 725/QLD-CL gửi Văn phòng Chính phủ đề nghị đăng tải dự thảo Thông tư trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ và Văn phòng Bộ Y tế đề nghị đăng tải Dự thảo Thông tư lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để xin ý kiến góp ý rộng rãi của các đơn vị/cá nhân liên quan.

- Tổng hợp xin ý kiến: Tính đến ngày 16/4/2025, Bộ Y tế đã nhận được 45 ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư. Trong đó có: 36 Sở Y tế các tỉnh, thành phố, 08 đơn vị thuộc Bộ Y tế và Tổng Công ty Dược.

Về nội dung góp ý: 30 đơn vị nhất trí không có ý kiến bổ sung, 15 đơn vị thống nhất về các chủ trương và dự thảo, tuy nhiên có một số ý kiến đề nghị điều chỉnh một vài nội dung nhỏ.

- Ngày 08/04/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 420/QLD-CL gửi Văn phòng Bộ đề nghị cho ý kiến đánh giá Thủ tục hành chính tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đã nhận được ý kiến của Văn phòng Bộ tại 588/VPB6 ngày 11/4/2025.

- Ngày 21/4/2025 Cục Quản lý Dược tiếp tục có văn bản số 502/QLD-CL gửi Văn phòng Bộ xin ý kiến sau khi rà soát lại các nội dung liên quan đến TTHC của Thông tư và đã nhận được Văn bản số 672/VPB6 ngày 24/4/2025 trả lời của Văn phòng Bộ.

- Ngày 05/5/2025, Cục Quản lý Dược đã có văn bản số 595/QLD-CL đăng tải nội dung tiếp thu giải trình ý kiến góp ý của các đơn vị đối với dự thảo Thông tư trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

**3. Các cuộc họp góp ý thông tư:**

- Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp Tổ biên tập Thông tư. Sau khi tiếp thu ý kiến của Tổ biên tập, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo Thông tư (Dự thảo 1).

- Sau khi xin ý kiến của các thành viên trong Tổ biên tập, Tổ biên tập đã hoàn thiện dự thảo Thông tư (Dự thảo 2).

- Ngày 05/03/2025, tổ chức cuộc họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập do Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên chủ trì đã họp với các đơn vị liên quan về Đề cương và lấy ý kiến góp ý đối với Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 35/2018/TT-BYT. Sau khi tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và Tổ biên tập, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo Thông tư (Dự thảo 3).

- Ngày 07/03/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 725/QLD-CL gửi Văn phòng Chính phủ đăng tải Dự thảo 3 của Thông tư lên cổng thông tin điện tử để xin ý kiến. Sau khi tổng hợp các ý kiến góp ý của Ban soạn thảo, Tổ biên tập đã hoàn thiện Thông tư (Dự thảo 4)

- Ngày 17/4/2025, Cục Quản lý Dược đã tổ chức hội thảo rộng rãi giữa các đơn vị liên quan, chịu ảnh hưởng của Thông tư gồm các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Văn phòng Bộ Y tế, Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI, Hiệp hội doanh nghiệp Dược và các đơn vị sản xuất, kinh doanh để xin ý kiến.

- Ngày 24/4/2025, Tổ biên tập tiếp tục họp rà soát Dự thảo văn bản để báo cáo Ban soạn thảo và gửi Vụ Pháp chế để thẩm định Dự thảo Thông tư theo Công văn số 541/QLD-CL ngày 25/4/2025.

- Ngày 07/5/2025, Vụ Pháp chế đã tổ chức họp thẩm định dự thảo Thông tư và ban hành Báo cáo thẩm định số 779/BC-PC cùng ngày.

- Ngày 12/5/2025, Cục Quản lý Dược có Báo cáo số 640/BC-QLD gửi Vụ Pháp chế về tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định và hoàn thiện Dự thảo Thông tư.

- Ngày 13/5/2025, Đảng Ủy Cục Quản lý dược có Tờ trình số 670/TTr-DU xin ý kiến Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế và đã có Văn bản số 103/CV-ĐU ngày 14/05/2025 về việc thống nhất và đồng ý về chủ trương đối với việc ban hành Thông tư.

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành, nội dung chính của dự thảo Tờ trình, dự thảo Thông tư. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

**IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ**

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của dự thảo Thông tư giữ nguyên theo phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của Thông tư số 35/2018/TT-BYT và Thông tư số 29/2020/TT-BYT và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo gồm 7 chương, 24 Điều và 11Phụ lục. Các chương của dự thảo Thông tư bao gồm:

- Chương I. Quy định chung

- Chương II. Công bố áp dụng, ban hành các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Chương III. Đánh giá việc đáp ứng Thự hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Chương IV. Đánh giá việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Chương V. Đánh giá việc đáp ứng Thự hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

- Chương VI. Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Chương VII. Điều khoản thi hành

3. Nội dung cơ bản

**3.1. Hướng dẫn các nội dung đã sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024, cụ thể:**

Bổ sung quy định về tài liệu sử dụng để đánh giá đáp ứng GMP bao gồm các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế đánh giá và công nhận sự sự phù hợp để sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, như sau: Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP và các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của các nước SRA, các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế đánh giá và công nhận sự phù hợp với các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng được sử dụng trong đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước.

3.2. Nội dung quy định để thực hiện Nghị định hướng dẫn Luật Dược sửa đổi về việc đánh giá đáp ứng GMP cơ sở sản xuất nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam:

Tại dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật Dược 2024, quy định mới các nội dung tại Chương V. Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Theo đó, Nghị định sửa đổi đối với một số nội dung đồng thời giao Bộ Y tế quy định quy trình đánh giá, cập nhật hiệu lực đã công bố và điều chỉnh thông tin công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài.

Vì vậy, để đồng bộ với quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật Dược và việc thực hiện được triển khai khi Nghị định ban hành, Thông tư đã dự thảo các hướng dẫn cụ thể và quy trình thực hiện các nội dung được giao tại Nghị định. Cụ thể:

- Sửa đổi bổ sung khoản 2 quy định về hồ sơ và bổ sung khoản 4, khoản 5 của Điều 14, quy định cụ thể cơ quan tiếp nhận, việc tổ chức đánh giá thẩm định hồ sơ và số lần được bổ sung hồ sơ và thời hạn bổ sung hồ sơ tối đa đối với hồ sơ phải sửa đổi.

- Bổ sung các quy trình cụ thể để thực hiện Nghị định, cụ thể bổ sung 4 Điều gồm các Điều 15, Điều 16, Điều 17 và Điều 18 về trình tự thủ tục thực hiện đối với việc đánh giá (bao gồm đánh giá trên hồ sơ và đánh giá thực tế tại cơ sở), công bố thông tin đã đánh giá, cập nhật hiệu lực chứng nhận đã công bố và điều chỉnh các thông tin đã công bố.

3.3. Nội dung sửa đổi để tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở trong quá trình triển khai và thúc đẩy phát triển công nghiệp dược:

Bổ sung thêm các quy định cho phép việc sản xuất trên các dây chuyền đã được đánh giá đáp ứng GMP như sau:

- Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tương ứng đối với thuốc hóa dược, dược liệu, cổ truyền tương ứng.

- Cơ sở chỉ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật (probiotics) được sản xuất nguyên liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa cùng loại vi sinh vật (probiotic) và có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đối với với thuốc sinh học có chứa vi sinh vật.

**3.4. Các nội dung sửa đổi để tháo gỡ vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện:**

- Bổ sung thêm việc kiểm tra tại cơ sở sản xuất được thực hiện theo phương thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất hoặc theo phương thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử nhằm thực hiện việc đánh giá trong các trường hợp hạn chế về việc đi lại như thiên tai, dịch bệnh cũng như tiết kiệm chi phí, thời gian.

- Bổ sung Phụ lục 12. Hướng dẫn về cách viết phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP và dạng bào chế/sản phẩm tương ứng do cách viết trên giấy chứng nhận GMP của các cơ quan quản lý khác nhau. Để thống nhất cách viết và các hiểu phạm vi đã được công bố, đề xuất bổ sung Phụ lục này để thống nhất trong quá trình xem xét công bố cũng như cấp giấy đăng ký lưu hành và cơ sở xét thầu cho các đơn vị.

**3.5. Các nội dung chính tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị liên quan:**

- Thống nhất cách viết các tài liệu hồ sơ được chấp nhận trong đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo Nghị định hướng dẫn Luật Dược, cụ thể các quy định tại Điều 17, bổ sung việc cơ sở công bố ngoài Giấy chứng nhận GMP, việc công bố còn căn cứ trên Giấy phép sản xuất, Báo cáo thanh tra hoặc giấy tờ pháp lý thay thế khác.

- Mẫu Giấy chứng nhận GMP ban hành kèm theo Thông tư cần thể hiện rõ những hạn chế hoặc làm rõ các nội dung liên quan đến phạm vi chứng nhận để qua đó thể hiện được phạm vi được chứng nhận đã bao gồm hoặc không bao gồm thuốc kê đơn.

- Quy định rõ các hình thức nộp hồ sơ để tạo điều kiện thuận lợi cho cơ sở, cụ thể quy định việc nộp hồ sơ theo các hình thức: Nộp trực tiếp, Nộp trực tuyến, Nộp qua đường bưu điện.

**V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH**

**1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực**

1.1. Về mặt tổ chức, bộ máy:

- Các quy định trong Thông tư đã xác định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, các Viện kiểm nghiệm thuốc, Viện kiểm nghiệm Vắc xin và sinh phẩm y tế và các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Điều này giúp tránh chồng chéo trong thực hiện.

Ngoài ra, việc áp dụng hồ sơ trực tuyến và hệ thống quản lý đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước và nước ngoài tạo sự thuận tiện trong nộp hồ sơ và xử lý thủ tục. Điều này giúp giảm thiểu áp lực hành chính và tăng tính minh bạch.

1.2. Về nhân lực

- Các chuyên viên và Chuyên gia thực hiện việc thẩm định đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có đủ năng lực để thẩm định, đánh giá. Các cơ sở kiểm nghiệm cấp trung ương là các đơn vị có đội ngũ kỹ thuật viên, chuyên gia đạt chuẩn, đảm bảo hỗ trợ quy trình đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đặc biệt đối với mảng kiểm tra chất lượng thuốc tại các cơ sở sản xuất.

- Các chuyên viên và Chuyên gia của Sở Y tế là đơn vị quản lý trên địa bàn có đủ năng lực quản lý cũng như có các thông tin về quản lý trên địa bàn nên đảm bảo hỗ trợ và cung cấp thông tin trong quá trình đánh giá đáp ứng Thực hành tốt của Bộ Y tế.

- Tuy nhiên vẫn còn hạn chế về số lượng chuyên gia dược có kinh nghiệm về việc sản xuất các thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc sản xuất với công nghệ hiện đại hoặc phần hồ sơ phức tạp như hồ sơ đánh giá đáp ứng của các cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ, thuốc sinh học... gây áp lực lớn cho đội ngũ hiện có.

**2. Kinh phí**

Các cơ quan quản lý nhà nước sử dụng nguồn ngân sách được cấp từ Nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để triển khai các hoạt động liên quan đến việc thực thi Thông tư này. Các hoạt động này bao gồm việc đánh giá, tái đánh giá, cập nhật điều chỉnh thông tin của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, nước ngoài phục vụ công tác đánh giá điều kiện sản xuất cũng như cấp giấy phép lưu hành, cung cấp các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở.

**3. Cơ sở vật chất**

- Hệ thống quản lý đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất trong nước và cơ sở nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam trực tuyến đã được triển khai để tiếp nhận, xử lý hồ sơ và theo dõi tiến trình giải quyết hồ sơ, tăng thời gian và hỗ trợ trong quản lý giúp giảm gánh nặng cho cơ quan quản lý và doanh nhiệp.

- Sau khi đã đánh giá đáp ứng, Bô Y tế (Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Thanh tra Bộ) thường xuyên kiểm tra kiểm soát hậu kiểm. Tại địa phương, việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được triển khai đầy đủ có sự phối hợp chặt chẽ giữa các ngành có liên quan gồm: Sở Y tế, Công an tỉnh, Cục Quản lý thị trường, sở tài nguyên và môi trường, cơ quan phòng cháy chữa cháy do vậy điều kiện sản xuất của các đơn vị được kiểm soát thường xuyên.

**VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Thông tư, các ý kiến cơ bản nhất trí với bố cục và nội dung của dự thảo Thông tư.

Căn cứ vào những nội dung trên, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, ký ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

***Tài liệu đính kèm:***

*1. Dự thảo Tờ trình Bộ trưởng về việc ban hành Thông tư.*

*2. Dự thảo Thông tư.*

*3. Báo cáo tổng kết thi hành Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*4. Bản đánh giá thủ tục hành chính; Dự thảo Quyết định công bố thủ tục hành chính và Các công văn của Văn phòng Bộ về việc rà soát Thủ tục hành chính tại dự thảo Thông tư.*

*5. Bảng tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của Thông tư.*

*6. Bảng so sánh dự thảo Thông tư và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018.*

*7. Biên bản các cuộc họp: Hội thảo lấy ý kiến của các đơn vị liên quan, các cuộc họp Ban soạn thảo, tổ biên tập.*

*8. Công văn số 725/QLD-CL ngày 07/03/2025 gửi Cổng Thông tin điện tử Chính phủ - Văn phòng Chính phủ và Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế đề nghị đăng tải dự thảo Thông tư xin ý kiến rộng rãi; Công văn số 379/TTĐT-DLDT của Cổng thông tin điện tử Chính phủ về việc góp ý dự thảo văn bản QPPL; Công văn số 595/QLD-CL ngày 05/5/2025 về việc đăng tải nội dung tiếp thu giải trình ý kiến góp ý của các đơn vị đối với dự thảo Thông tư trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.*

*9. Báo cáo thẩm định số 779/BC-PC ngày 07/5/2025 của Vụ Pháp chế sau khi họp thẩm định Dự thảo Thông tư.*

*10. Báo cáo số 640/BC-QLD ngày 12/5/2025 của Cục QLD gửi Vụ Pháp chế về tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định.*

*11. Tờ trình số 670/TTr-DU ngày 13/5/2025 của Đảng Ủy Cục QLD xin ý kiến Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế và Văn bản số 103/CV-ĐU ngày 14/05/2025 về việc thống nhất và đồng ý về chủ trương đối với việc ban hành Thông tư.*

*12. Tài liệu khác: Kế hoạch xây dựng Thông tư; Quyết định thành lập BST; các văn bản góp ý từ các đơn vị liên quan.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);  - Cục trưởng (để b/c);  - Lưu: QLD, CL. | **KT. CỤC TRƯỞNG**  **PHÓ CỤC TRƯỞNG**  **Tạ Mạnh Hùng** |